(5) Int. Cl. 3: A 61 B 17/36





**DEUTSCHLAND** 

Aktenzeichen:

P 30 29 064.3

Anmeldetag:

31. 7.80

(3) Offenlegungstag:

25. 2.82

**DEUTSCHES PATENTAMT** 



① Anmelder:

Haag, Wolfgang, 4230 Wesel, DE

(7) Erfinder:

Soehendra, Nib, Prov.-Doz. Dr.med., 2000 Hamburg, DE

Appillotom in Form einer als Diathermie-Schlinge o.dgi. ausgebildeten Sonde



Dr. R./P/G

Wolfgang Haag (natürliche Person) Perricher Straße 55 4230 Wesel 14

## ANSPRÜCHE

Papillotom in Form einer als Diathermie-Schlinge oder dergleichen ausgebildete Sonde, mit einem biegsamen Sondenschlauch, in dessen Innerem ein vom sondengriffseitigen Ende her verlagerbarer Metalldraht angeordnet ist, welche Sonde in Gebrauchsstellung an ihrem freien Ende einen gebogenen Arbeitsabschnitt mit sich frei erstreckendem Metalldrahtabschnitt formt, dadurch gekennzeichnet, daß dem aus elastisch biegbarem Material bestehenden Metalldraht (3) eine in den Sondenschlauch (1) reichende Seele (5) benachbart ist und der mit dem freien Ende der Seele (5) verbundene Metalldraht (3) sich beim Einwärtsschieben des griffseitigen Endes desselben aus seiner Parallellage zur Seele (5) in einen konvexen Bogenverlauf (B) von dieser abspreizt.

17 222/223 21.07.80

- 2. Sonde nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die bis zum griffseitigen Ende reichende Seele (5) in den Sondenschlauch (1) einziehbar ist und beim Ausfahren gegen einen ein weiteres Ausfahren begrenzenden Anschlag (6) tritt.
- 3. Sonde nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens der ausfahrbare, von dem zurückgeführten und bis zum griffseitigen Ende verlängerten Metalldraht (3) gebildete Abschnitt der Seele (5) umkleidet ist.
- Sonde nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Umkleidung, dem Kehrenverlauf folgend, etwas über die vordere abgeknickte Spitze (Sp) hinausgeht.
- Sonde nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Umkleidung von einem Schlauch (8) gebildet ist.
- 6. Sonde nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Umkleidungsschlauchende und das Sondenschlauch-Stirnende (1¹) einen einzugsbegrenzenden Endanschlag bilden.

Papillotom in Form einer als Diathermie-Schlinge oder dergleichen ausgebildeten Sonde

Die Erfindung bezieht sich auf ein Papillotom in Form einer als Diathermie-Schlinge oder dergleichen ausgebildeten Sonde, mit einem biegsamen Sondenschlauch, in dessen Innerem ein vom sondengriffseitigen Ende her verlagerbarer Metalldraht angeordnet ist, welche Sonde in Gebrauchsstellung an ihrem freien Ende einen gebogenen Arbeitsabschnitt mit sich frei erstreckendem Metalldrahtabschnitt formt.

Ein Gerät dieser Art ist durch die DE-OS 26 57 256 bekannt. Der unter Zug am Metalldraht sich biegende Arbeitsabschnitt der Sonde ist dergestalt, daß der nicht schneidende Abschnitt der Diathermie-Schlinge die längere, d. h. beherrschende Kantenlänge des Diathermiemessers bildet. Der schneidende Abschnitt ist dabei die Sehne des sich in Bogenform legenden Sondenendes. Dies reicht auch in normalen Behandlungsfällen aus. Bei komplizierteren Konstellationen hingegen ist es durchaus wünschenswert, eine größere aktiv schneidende Diathermiemesser-Länge zur Verfügung zu haben, die im übrigen auch keine so quer auslandende "lanzenförmige" Verbreiterung des Sondenendes bringt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein gattungsgemäßes Papillotom in Form einer als Diathermie-Schlinge oder dergleichen gestalteten Sonde so auszubilden, daß unter Vermeidung der aufgezeigten Nachteile eine vor allem auch in komplizierteren Fällen günstige Handhabung ermöglicht wird.

17 222/223 21.07.80

Gelöst ist diese Aufgabe durch die im Anspruch I angegebene Erfindung.

Die Unteransprüche sind vorteilhafte Weiterbildungen des Gegenstandes der Erfindung.

Das Papillotom schneidet im Gegensatz zur bekannten Bauform nun mit der konvexen Seite. Diese nimmt stets eine exponierte Lage ein und ist auch von größerer Kantenlänge. Es tritt keine übergroße Bogenkrümmung am Sondenkopf mehr auf. Die eine Art Spannstütze bildende Seele tritt nur in eine leichte Krümmungslage. Diese ist auch nicht nach außen gerichtet, so daß von dorther keine Verbreiterung des Diathermiemessers erfolgt. Die Krümmung liegt vielmehr in Richtung des konvexen Bogenverlaufs des schneidaktiven Metalldrahtes. Das Diathermiemesser bleibt dadurch relativ schlank. Dem aus elastisch biegbarem Material bestehenden Metalldraht ist eine in den Sondenschlauch reichende Seele benachbart. Letztere wird im Sondenschlauch befestigt, so daß der mit dem freien Ende der Seele verbundene Metalldraht sich beim Einwärtsschieben des griffseitigen Metalldrahtendes aus seiner Parallellage zur Seele in den konvexen Bogenverlauf von dieser abspreizt. Durch Zug am griffseitigen Ende hingegen läßt sich sogar die eingangs erläuterte Bogenform des Diathermiemessers erreichen. In vorteilhafter Weise ist die bis zum griffseitigen Ende reichende Seele in den Sondenschlauch einziehbar. Dies hat Vorteile dahingehend, daß einerseits Perforationen in der Körperhöhlung vermieden werden, andererseits aber auch der Metalldraht nicht beeinträchtigt wird. Er liegt

vielmehr köcherartig geschützt und wird erst zum Zeitpunkt der Schneidphase ausgefahren. Beim Ausfahren tritt die Seele gegen einen ein weiteres Ausfahren begrenzenden Anschlag, wodurch das Diathermiemesser am Zielort mit Sicherheit seine volle Gebrauchsgröße aufweist. Der von der Seele gebildete Messerrücken ist zweckmäßig isoliert. Die entsprechende Ausgestaltung ist derart, daß mindestens der ausfahrbare, von dem zurückgeführten und bis zum griffseitigen Ende verlängerten Metalldraht gebildete Abschnitt der Seele umkleidet ist. In vorteilhafter Weise geht die Umkleidung, dem Kehrenverlauf folgend, etwas über die vordere, abgeknickte Spitze hinaus, so daß der Ansatz des Diathermiemessers in die Umkleidung einbezogen ist. Die abgeknickte Spitze wird dadurch kuppelartig. Die Umkleidung kann als umspritzte Schicht oder aber auch in vorteilhafter Weise von einem Schlauch gebildet sein. Hierzu bietet sich ein feiner Teflonschlauch an. Schließlich besteht noch ein vorteilhaftes Merkmal darin, daß das Umkleidungsschlauchende und das Sondenschlauch-Stirnende einen einzugsbegrenzenden Endanschlag bilden.

Weitere Vorteile und Einzelheiten des Gegenstandes der Erfindung sind nachstehend anhand eines zeichnerisch veranschaulichten Ausführungsbeispieles näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 das erfindungsgemäß ausgebildete Gerät in raumsparend aufgewickeltem Zustand (mit in strichpunktierten Linien wiedergegebenem Sondenkopf in Schneidstellung),

- Fig. 2 das Gerät in schematischer Wiedergabe, und zwar in Grundstellung,
- Fig. 3 in entsprechender Darstellung bei ausgefahrenem Diathermiemesser und
- Fig. 4 bei in konvexen Bogenverlauf getretenem Metalldraht,
- Fig. 5 den Sondenkopf im Längsschnitt, und zwar in gegenüber Fig. l erheblich vergrößertem Maßstab,
- Fig. 6 einen Schnitt gemäß Linie VI-VI in Fig. 5 und
- Fig. 7 einen Schnitt gemäß Linie VII-VII in Fig. I, und zwar in ebenfalls vergrößertem Maßstab.

Das eine diathermische Schneidvorrichtung S ausbildende Gerät besitzt einen aus Kunststoff gefertigten, flexiblen, durchsichtigen oder durchscheinenden Sondenschlauch 1. Dieser ist über eine Schnellkupplung 2 mit einem nicht näher dargestellten Griff-Kupplungsteil verbindbar.

Der Sondenschlauch 1 nimmt mit genügendem Spiel einen Metalldraht 3 auf. Es handelt sich um Federdraht geringen Querschnitts, bspw. 0,2 mm im kopfseitigen Endbereich der Sonde. Sein griffseitiges Ende schließt an einen etwa 1 mm starken Betätigungsabschnitt 4 an. Letz-

terer geht in eine quergerichtete Abwinklung 4' über. Bei Verwendung des mit der Schnellkupplung 2 zu verbindenden Griff-Kupplungsteiles ist dieser Betätigungsabschnitt 4 mit einem längsgeführten Betätigungskolben lösbar verbunden.

Dem Metalldraht 3 ist eine ebenfalls im Sondenschlauch 1 untergebrachte Seele 5 benachbart. Letztere geht vom sondenkopfseitigen Ende des Metalldrahtes 3 aus. Es kann sich diesbezüglich auch um Metalldraht handeln. So ist es baulich zweckmäßig, die Seele 5 von einem zurückgefalteten Abschnitt des Metalldrahtes 3 zu bilden. Der zurückgebogene, die Seele 5 bildende Abschnitt kann mit dem Sondenschlauch 1 fest verbunden sein, so daß der am freien, d. h. sondenkopfseitigen Ende der Seele 5 angreifende bzw. materialeinheitlich anschließende Metalldraht 3 sich beim Einwärtsschieben (Pfeilrichtung x, Fig. 4) im Sondenkopfbereich aus seiner Parallellage (Fig. 3) zur Seele 5 in einen konvexen Bogenverlauf B von der Seele 5 abspreizt. Dieser gebogene Metalldrahtschenkel bildet die diathermische Schneide. Sie besitzt eine größere Kantenlänge als der aus dem Sondenschlauch frei vorstehende Abschnitt der Seele 5. Letztere wird dabei auf Biegung beansprucht. Die Durchbiegung liegt in Richtung des konvexen Bogenverlaufs. Die Krümmung ist nur weit schwächer.

Statt einer freistehenden diathermischen Schneide kann auch eine solche verwirklicht sein, die sich schützend in den Sondenschlauch 1 einziehen läßt. Zum für den konvexen Bogenverlauf B notwendigen Biegehub H 1 tritt dazu noch ein vorzuschaltender Ausfahrhub H 2.

Die diesbezüglichen Vorkehrungen sind dergestalt, daß die bis zum griffseitigen Ende der Sonde reichende Seele 5 über den dann als Zugmittel Metalldraht 3 in den Sondenschlauch einfahrbar ist. Die Grundstellung ergibt sich aus Fig. 2. Ausgehend von der aus Fig. 4 ersichtlichen Gebrauchsstellung wird dabei zunächst der konvexe Bo-Draht und Seele nehmen eine parallele genverlauf B aufgehoben. Strecklage zueinander ein. Beim Ausfahren hingegen tritt die Seele 5 in der aus Fig. 3 ersichtlichen Ausfahr-Endstellung gegen einen ein weiteres Mitausfahren der Seele 5 begrenzenden Anschlag 6. Dieser kann als vom griffseitigen Ende des Sondenschlauches 1 her eingeführte Hülse 7 verwirklicht sein. Ihre Verankerung an der Sondenschlauch-Innenwandung wird vorzugsweise durch Klebung erreicht. Auch eine Querriefung der Hülsenmantelfläche ist denkbar. Ein vom griffseitigen Seelenende zurückgewinkelter Anschlagfinger 51 übergreift die Ringstirnfläche der Hülse 7.

Wie Fig. 1 verdeutlicht, ist mindestens der ausfahrbare, von dem zurückgeführten und bis zum griffseitigen Ende hin verlängerten Metalldraht. 3 gebildete Abschnitt der Seele umkleidet. Zur Anwendung kommt Isolationsmaterial, wie bspw. Teflon. Die entsprechende Umkleidung übernimmt ein aufgeschobener Schlauch 8. Letzterer erstreckt sich selbst bei ausgefahrenem Diathermiemesser mit einem kurzen Abschnitt noch in den Sondenschlauch 1. Er reicht bis hin zur die Spitze Sp des Diathermiemessers bildenden Drahtkehre 9 und geht von dort aus, der Abknickung folgend, noch einige Millimeter bis in den schneidenbildenden Metalldrahtabschnitt des Messers. Dies führt zu einer günstigen Rundung der Sondenkopfspitze Sp. Ein weiterer Vorteil

9

dieser Maßnahme ist darin begründet, daß der Schlauch 8 durch den entsprechenden Knickverlauf schlupffrei festliegt.

Ein weiterer Vorteil dieser Maßnahme besteht darin, daß der umgeknickte Abschnitt 8' des Schlauches 8 einen einzugsbegrenzenden Endanschlag bringt, indem nämlich das Umkleidungsschlauchende, d. h. der der Seele 5 abgewandte Teilabschnitt dieses Stirnendes 8<sup>11</sup> gegen einen korrespondierenden Abschnitt der Sondenschlauch-Stirnwand 1' fährt.

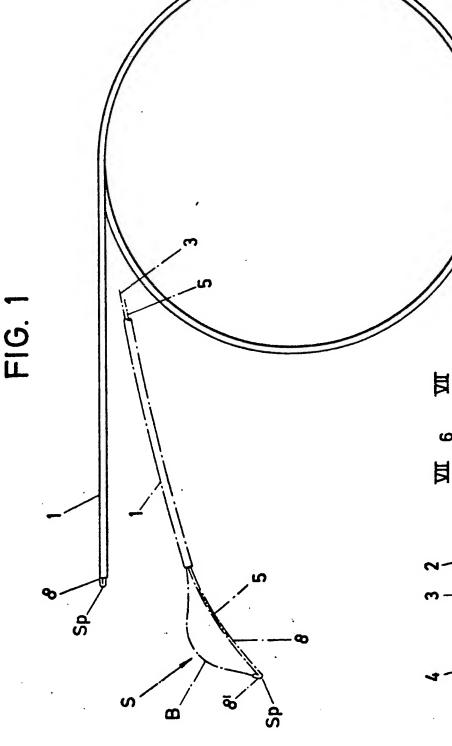
Hinter dem Bereich der Umkleidung geht der Metalldraht 3 in eine Zone 3' größeren Drahtquerschnittes über.

Alle in der Beschreibung erwähnten und in der Zeichnung dargestellten neuen Merkmale sind erfindungswesentlich, auch soweit sie in den Ansprüchen nicht ausdrücklich beansprucht sind. Nummer: Int. Cl.<sup>3</sup>: Anmeldetag: Offenlegungstag:

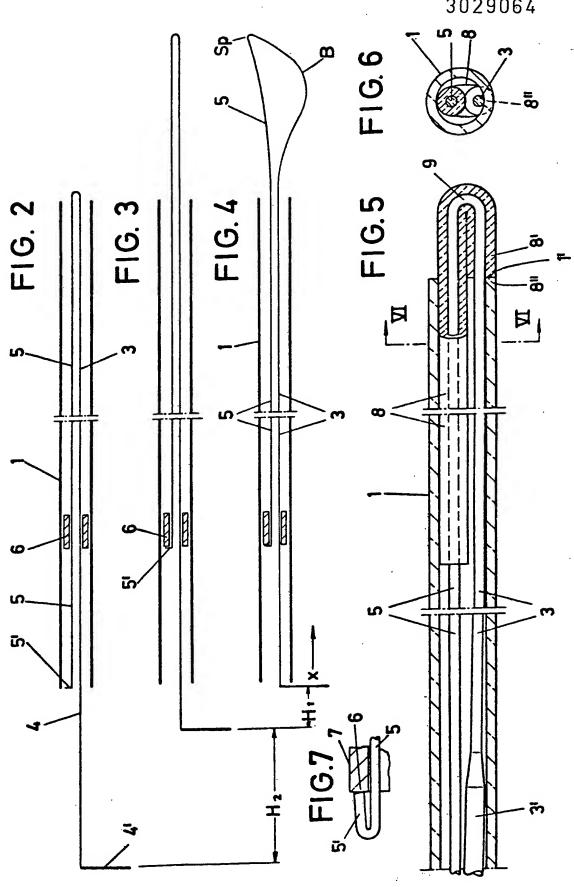
30 29 064







W. Haag





**DEUTSCHES PATENTAMT** 

(21) Aktenzeichen: Anmeldetag:

P 38 04 849.3 17. 2.88

(43) Offenlegungstag:

1. 9.88

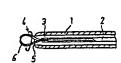


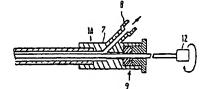
**DE 3804849 A** 

- 30 Innere Priorität: 32 33 31 19.02.87 DE 87 02 530.2
- (7) Anmelder: Cramer, Bernhard M., Priv.-Doz. Dr., 5600 Wuppertal, DE
- W Vertreter: Schumacher, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
- 2 Erfinder: gleich Anmelder

G Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen

Es wird ein Thrombektomie-Gerät mit einem neuen Absaugrohr (1) zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen vorgeschlagen, mit dem es erstmals möglich ist, einen Thrombus mit Hilfe einer Katheter-Methode zu entfernen. Hierzu ist eine drehbare, flexible in das Gefäß axial verschiebbare Welle (2) vorgesehen, deren distales Ende (3) einen Rotations-Zerkleinerungskopf (4) trägt.





## Patentansprüche

1. Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen mit einem Absaugrohr (1), gekennzeichnet durch

a) eine drehbare, flexible in das Gefäß axial vorschiebbare Welle (2)

b) deren distales Ende (3) einen Rotations-Zerkleinerungskopf (4) trägt.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Absaugrohr (1) ein flexibler in das Gefäß vorschiebbarer Katheter ist.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, 15 daß die Welle (2) koaxial innerhalb des Katheters (1) angeordnet ist und diesen an seinem proximalen und seinem distalen Ende überragt.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Rotations-Zerkleinerungskopf (4) mit sei- 20 nem Zerkleinerungsbereich zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil außerhalb der distalen Mündungsöffnung (5) des Katheters (1) angeordnet ist.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der Rotations-Zer- 25 kleinerungskopf (4) röntgendicht ist.

6. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Welle (2) zumindest teilweise rohrförmig ist.

7. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch 30 gekennzeichnet, daß der Rotations-Zerkleinerungskopf (4) als Schlinge (6) ausgebildet ist.

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln oder anderen ein Lumen verlegenden Körpern oder Stoffen aus Gefäßen des menschlichen oder tierischen Körpers mit einem Absaugrohr.

Es ist bekannt, Thromben auf chirurgischem Wege zu 40 entfernen. Bei der sogenannten Fogarty-Methode wird das durch den Thrombus verlegte Gefäß an geeigneter Stelle durch die Gefäßwand eröffnet. Ein Ballonkatheter wird in das Gefäß in Richtung auf den Thrombus vor- und mit seiner aufblasbaren Ballonspitze durch den 45 Thrombus hindurchgeschoben. Der Ballon wird aufgeblasen, wenn er sich hinter dem distalen Ende des Thrombus befindet. Durch nachfolgendes Zurückziehen des Katheters schiebt der aufgeblasene und an der Gefäßwandung anliegende Ballon den Thrombus bis zur 50 Eröffnungsstelle im Gefäß vor, von wo aus der Thrombus entfernt werden kann. Diese Methode bringt die für chirurgische Eingriffe bekannnten Risiken und Einschränkungen mit sich.

Es ist auch bereits versucht worden, die Fogarty-Me- 55 thode auf angiographische Methoden zu übertragen. Dabei wird das thrombotische Material unter Zuhilfenahme eines Fogarty-Ballons über ein percutan in das Gefäß eingebrachtes Absaugrohr entfernt. Diese Methode hat u.a. folgende Nachteile: Erstens sind der Me- 60 thode nur relativ großlumige Gefäße zugänglich; zweitens besteht nicht die Möglichkeit um enge Kurvenradien herum oder in entferntere Stromgebiete zu gelangen und dort das thrombotische Material zu entfernen.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe 65 zugrunde, unter Meidung der Risiken bekannter Thrombektomie-Methoden ein den Patienten besonders schonendes Gerät zur Thrombektomie bereitzu-

stellen.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Thrombektomie-Gerät mit einem Absaugrohr vorgeschlagen, das gekennzeichnet ist durch eine drehbare, flexible in das 5 Gefäß axial vorschiebbare Welle, deren distales Ende einen Rotations-Zerkleinerungskopf trägt.

Mit dem erfindungsgemäßen Gerät ist es erstmals möglich, einen Thrombus mit Hilfe einer Katheter-Methode zu entfernen. Dabei wird der Patient bestmöglich geschont und werden die Risiken in besonders engen Grenzen gehalten. Dies wird insbesondere gewährleistet durch den kleinen Durchmesser der Anordnung. So werden auch Thromben in relativ kleinlumigen Gefäßen, z.B. in der Herzgegend, entfernbar. Die Anwendung von Lyse-Mitteln wird reduziert oder kann ganz entfallen.

"Gefäße" sind im Sinne der Erfindung, insbesondere Blutgefäße (Arterien und Venen), und natürlich auch andere Hohlräume und Kanäle des menschlichen und tierischen Körpers. Denkbar ist z.B. auch die Wiedereröffnung von tumorös verlegten Gallenwegen; hier könnte durch die Anordnung Tumormaterial zerkleinert und ebenfalls abgesaugt werden.

Die "Zerkleinerung" des Thrombus erfolgt mit Hilfe eines rotierenden Zerkleinerungskopfes, der durch rotieren der flexiblen Welle rotationsbewegt wird. Grundsätzlich ist es auch möglich, einen Zerkleinerungskopf zu verwenden, der durch axiale Hin- und Her- Bewegungen, durch Schallwellen oder auf andere Weise zur Zerstörung des morphologisch geformten Gebildes, wie des Thombus, führt. Auch in diesen Fällen ist eine flexible in das Gefäß axial vorschiebbare Welle zum Vorschieben und Tragen des Zerkleinerungskopfes erforderlich.

Bei einer praktischen Ausführungsform der Erfindung ist das Absaugrohr ein flexibler in das Gefäß vorschiebbarer Katheter, der - bevorzugt - die Welle derart koaxial aufnimmt, daß sie den Katheter an dessen proximalem sowie distalem Ende überragt. Hierdurch ist zur Anwendug des Gerätes nur ein einziger Einstich in die Wand des zu behandelnden Gefäßes erforderlich (Seldinger-Technik).

Der Katheter schützt die Gefäßwandungen vor Verletzungen durch die Rotationsbewegung der Welle. Es versteht sich, daß das distale Ende des Katheters eine für das Saugen geeignete Mündungsöffnung und sein proximales Ende einen Anschlußstutzen für eine Unterdruckquelle, wie eine Vakuumsaugflasche aufweist. Ferner muß am poximalen Katheterende eine vakuumdichte Drehdurchführung für die Welle vorgesehen sein. Konektoren, die für eine derartig Verwendung grundsätzlich geeignet sind, sind bekannt.

Wenn gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der Rotations-Zerkleinerungskopf mit seinem Zerkleinerungsbereich zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil, vorzugsweise dem restlichen Teil, außerhalb der distalen Mündungsöffnung (Saugöffnung) des Katheters angeordnet ist, wird hierdurch sowohl die Zerkleinerung des das Gefäß verschließenden Materials als auch die Zerkleinerung solcher relativ großer Stücke dieses Materials erreicht, die sich durch den Saugdruck vor die Mündungsöffnung des Katheters legen und ihn ansonsten verstopfen würde. Zu diesem Zweck muß der Zerkleinerungsbereich des Rotations-Zerkleinerungskopfes also zumindest so angeordnet sein, daß er ein Zerlegen oder Verstopfen der Mündungsöffnung des Absaugrohres (Katheters) durch grö-Bere Stücke des zu entfernenden Materials verhindert.

Zumindest der Rotations-Zerkleinerungskopf, bevorzugt aber auch die Welle, sind bevorzugt röntgendicht, d.h. bestehen aus einem Material, das bei Röntgenaufnahmen bzw. Durchleuchtung differenziert wahrnehmbar ist. Bei röntgendichter Ausführungedes Rotations-Zerkleinerungskopfes und der Welle ist die genaue Positionierung des Rotations-Zerkleinerungskopfes in der Mündungsöffnung des Katheters unter Röntgen- bzw. Durchleuchtungskontrolle möglich. Über das Absaugrohr bzw. den Katheter ist auch die Injektion von Rönt- 10 gen-Kontrastmitteln zur Sichtbarmachung des Gefäßlumes möglich. So kann die Positionskontrolle des Thrombus erfolgen bzw. der Vorgang der Zerkleinerung des Thrombus beobachtet werden. Eine gesonderte KM-Applikation (nicht unter Benutzung des Absaugrohres 15 oder Katheters) ist möglich unter Benutzung der bekannten Führungskatheter (Guide-Katheter) - oder Schleusen (Sheeth) - Technik.

Wenn die Welle zumindest teilweise rohrförmig ausgebildet ist, wird hierdurch eine relativ große Flexibilität und gleichzeitig ausreichend große Torsionsstabilität gewährleistet. Außerdem ist es bei einer zumindest an ihrem distalen Ende rohrförmig ausgebildeten Welle auf besonders einfache Weise möglich, eine ausreichend drehstabile Verbindung mit dem Rotations-Zerkleinerungskopf herzustellen, ohne daß hierdurch für den Patienten gefährliche Kanten entstehen. Im übrigen kann die Welle auch ganz oder teilweise aus Vollmaterial bestehen.

Der Zerkleinerungskopf kann die verschiedensten 30 Formen- und Materialquerschnitte aufweisen, er kann z.B. hakenförmig verzweigt, oder in anderer Weise aus einem Material relativ geringen Querschnitts geformt sein, das zwischen verschiedenen Teilbereichen Räume freiläßt, die das zu zerkleinernde Material aufnehmen 35 können. Die Querschnitte des den Rotations-Zerkleinerungskopf bildenden Materials können kantige, aufgerauhte, schneidenartige oder auch, wie bevorzugt, glatte Oberflächen bilden. Besonders vorteilhaft hat sich die Verwendung einer Schlinge aus einem Material mit rundem Querschnitt, insbesondere einem Stahldraht erwiesen. Die Schlingenform kann grundsätzlich beliebig gewählt werden. Vorzugsweise wird sie aus einem Drahtabschnitt gebildet, der zur Schlingenform gebogen ist und dessen freie Enden mit dem distalen Ende der Welle 45 verlötet, verklebt oder verschweißt werden. Die größte Breite dieser Schlinge kann kleiner, gleich groß oder auch größer als der Mündungsquerschnitt oder der übrige Querschnitt des Absaugrohres sein, weil ausreichende Federelastizität zur Querschnittsveränderung der 50 Schlingenform vorhanden ist.

Das Gerät kann insgesamt in dem zu behandelnden Gefäß vorgeschoben werden. Es ist auch möglich, das Absaugrohr und die Welle nacheinander vorzuschieben.

Die vorgenannten erfindungemäß zu verwendenden 55 Bauteile unterliegen in ihrer Größe, Formgestaltung, Materialauswahl und technischen Konzeption keinen besonderen Ausnahmebedingungen, so daß die in dem jeweiligen Anwendungsgebiet bekannten Auswahlkriterien uneingeschränkt Anwendung finden können.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile des Gegenstandes der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der zugehörigen Zeichnung, in der eine bevorzugte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Thrombektomie-Gerätes dargestellt ist. In der 65 Zeichnung zeigen:

Fig. 1 ein Thrombektomiegerät im Axialschnitt – ausschnittsweise und zum Teil aufgebrochen – sowie

Fig. 2 dasselbe Thrombektomie-Gerät in einem einfachen Anwendungsfall in schematischer Darstellung.

In Fig. 1 ist als Absaugrohr 1 ein flexibler, zur besseren Gleitfähigkeit bevorzugt mit Teflon beschichteter, Katheter dargestellt, dessen proximales Ende 1A einen Y-Verbinder 7 trägt. Der Y-Verbinder weist einen Saugstutzen 8 auf, der mit einer bevorzugt flexiblen Saugleitung und diese wiederum mit einer Unterdruckquelle, insbesondere einer im klinischen Bereich bekannten. bevorzugt sterilisierten Vakuumflasche verbindbar ist. An dem dem Absaugrohr 1 gegenüberliegenden Ende des Y-Verbinders 7 weist dieser eine vakuumdichte Wellendurchführung 9 auf.

Innerhalb des Katheters 1 ist, koaxial zu diesem, eine drehstabile, flexible Welle 2 z.B. in Form einer innen hohlen Metallkapilare angeordnet. Diese überragt das proximale Ende 1A des Katheters 1 und ist durch die Wellendurchführung 9 des Y-Verders 7 drehbar nach außen geführt sowie an ihrem proximalen Ende mit einer Drehvorrichtung 12, z.B. einem Rendelrad, versehen.

Die Welle 2 trägt an ihrem distalen Ende 3 einen Rotations-Zerkleinerungskopf 4 in Form einer Schlinge 6 aus Metalldraht mit kreisförmigem Querschnitt. Die Schlinge 6 ist aus einem Abschnitt des Metalldrahtes hergestellt, dessen freie Enden parallel zueinander angeordnet in das distale Wellenende 3 eingesteckt und dort mit der Welle 2 verlötet werden.

Die Schlinge 6 ist zum Teil innerhalb und zum Teil außerhalb des Katheters 1 wirksam, d.h. auch im Bereich der Mündungsöffnung 5 des Katheters 1.

Wie sich aus Fig. 2 ergibt, können der Katheter 1 und die Welle 2 gemeinsam an einer hierfür geeigneten Stelle in ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers, z.B. eine Arterie 10, in bekannter Weise eingeführt und bis zu dem zu entfernenden Thrombus oder Embolus 11 vorgeschoben werden.

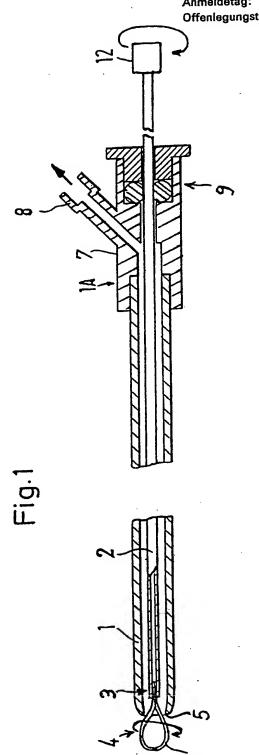
Der Vorgang der fraktionierenden Katheter-Thrombektomie besteht darin, daß die Katheterspitze in den Thrombus bzw. Embolus 11 vorgeschoben wird. Gleichzeitig wird das thrombotische bzw. embolische Material in der Kathetermündungsöffnung 5 durch die routierende Schlinge 6 zerkleinert (fraktioniert). Der Antrieb der Schlinge 6 erfolgt manuell über die Welle 2 und eine Rendel-Schraube (Drehvorrichtung 12). Ein motorischer Antrieb ist ebenfalls denkbar. Der Abtransport der zerkleinerten Thrombus/Embolus-Fragmente unter Vakuum erfolgt mittels Blut als Spülflüssigkeit.

Als Absaugrohr kann auch der zur diagnostischen Gefäßdarstellung eingebrachte Angiographie-Katheter verwendet werden; in diesem Fall müßte lediglich die Welle mit dem Rotations-Zerkleinerungskopf in den Katheter vorgeschoben werden.

- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.<sup>4</sup>: Anmeldetag: Offenlegungstag: 38 04 849 A 61 B 17/22 17. Februar 1988 1. September 1988

3804849



3804849

